



PERÚ

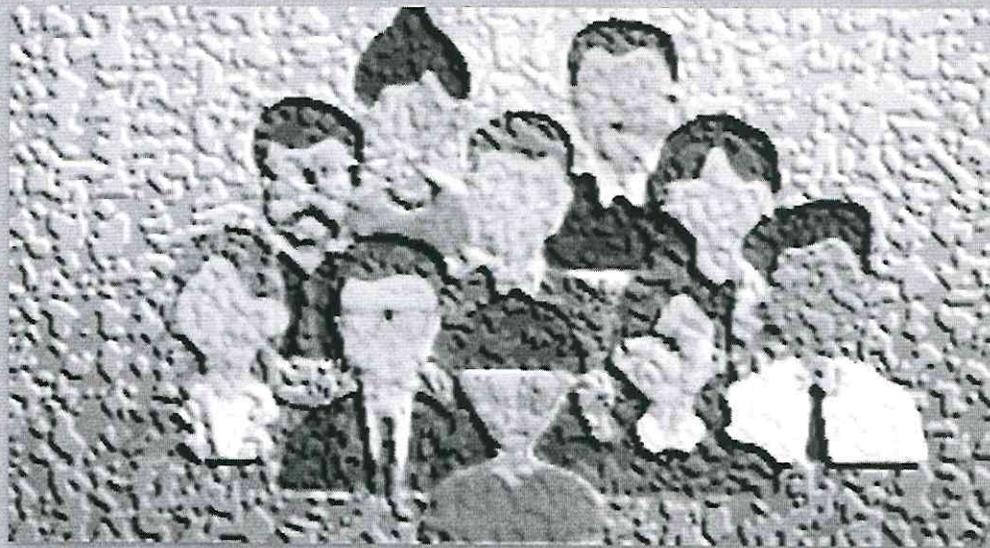
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas



OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



INFORME ANUAL DE GESTIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PERIODO ENERO- DICIEMBRE 2020



2021

Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima 1 – Perú
Central Telefónica N° 411-77000
www.incn.gob.pe





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2020	4
1.1. MARCO LEGAL	4
1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ	4
1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO	7
2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION	9
Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2020	10
Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2020 (1 de enero de 2020 a 31 de diciembre de 2020).....	12
Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2020	15
Tabla 5: Proyectos revisados según categorías	16
Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2020	18
3. LOGROS DESTACABLES	19
4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN	19





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INTRODUCCIÓN

Este documento de gestión detalla las actividades de revisión, de capacitación y administración realizadas por el CIEI-INCN durante enero-diciembre 2020. Este informe ha sido realizado por los miembros internos y externos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

1. ESTADO SITUACIONAL DURANTE LA GESTIÓN 2020

1.1. MARCO LEGAL

EL CIEI INCN norma sus actividades en base al siguiente marco legal y documentos técnicos:

- 1) **Reglamento del CIEI:** El reglamento aprobado con RD Nro. 274-2018DG-INCN del 31 de diciembre de 2018 que tuvo dos modificaciones este año: 1) RD Nro. 034-2020-DG-INCN del 27 de febrero de 2020 que modifica el reglamento en sus artículos 12, 25 y 26 permitiendo que el cargo de presidente sea ejercido por cualquier miembro del comité elegido por el mismo CIEI además de precisar la dependencia administrativa del CIEI con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada. (Anexo 6). 2) RD Nro. 157-2020-DG-INCN del 27 de octubre de 2020 que modifica el reglamento en sus artículos 8 y 10, respecto al número de sus miembros -actualmente 17 a más- y el número mínimo de miembros alternos -actualmente 4- (Anexo 7).
- 2) **Manual de Procedimientos del CIEI:** aprobado con RD Nro. 014-2019-DG-INCN del 08 de febrero de 2019.

1.2. MIEMBROS DEL COMITÉ

La conformación del CIEI-INCN ha tenido dos etapas durante el 2020: 1) Periodo enero-marzo 2020, según lo dispuesto en la RD 198-2018-DG-INCN (Anexo 3) , 2) Periodo marzo-diciembre 2020, de según acta Nro. 223-2020-CIEI-INCN del 03 de marzo de 2020 /anexo 4) y 232-2020- CIEI-INCN del 16 de junio de 2020 (anexo 5) que acordó por unanimidad elegir a la Sra. Sara Aparicio Aguilar como Presidente y reconstituir el CIEI-INCN. El reconocimiento respectivo de la Presidenta y de los miembros del CIEI-INCN fue solicitado con informes Nro. 010-2020-CIEI-INCN del 19 de mayo de 2020, 017-2020-CIEI-INCN del 25 de junio de 2020 y 053-2020-CIEI-INCN del 30 de octubre de 2020 (anexos 6, 7 y 8 respectivamente). Debido a la designación de dos miembros del CIEI en cargo de jefe de Departamento, se realizó consulta respectiva con area supervisora de Comites y con su aprobación se reiteró solicitud de reconocimiento. El CIEI-INCN quedó reconstituido con RD Nro. 001-2021-DG-INCN del 07 de enero de 2021 que reconstituye el CIEI con eficacia anticipada desde el 3 de marzo de 2020. (anexo 9)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Actualmente, el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN) está conformado *por 17 miembros*:

1.2.1. Presidenta

- Sara María Aparicio Aguilar, Bach en Psicología, miembro de la comunidad (miembro externo).

1.2.2. Secretario técnico:

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas. Médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neuropatología, INCN (miembro interno).

1.2.3. Miembros titulares

- Néstor Carlos Flores Rodríguez. Magister en educación y licenciado en enfermería. Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN (miembro externo).
- Marililey Ríos Dávila, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. En Psicología. Servicio de Neuropsicología, INCN (miembro interno).
- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente social, INCN (miembro interno).
- Sheila Castro Suarez, Médica neuróloga, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Neurología de la Conducta, INCN (miembro interno).
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, médico neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en enfermedades Neurovasculares y Metabólicas, INCN. (miembro interno).
- Esther Gallardo Santa María, Licenciada en enfermería, miembro del voluntariado del INCN (miembro externo).
- Estela Quiroz Malca, médica oftalmóloga y magister en bioética, Hospital Nacional 2 de Mayo (miembro externo).
- Levi Calixto Flores Guzmán, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en enfermedades transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría, INCN (miembro interno).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- Elison Hugo Sarapura Castro, médico neurólogo, servicio de Neurogenética, INCN (miembro interno).
- Alicia Isabel Suarez Medina, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).

1.2.4. Miembros alternos

- Walter Félix De la Cruz Ramírez, médico neurólogo. Departamento de Investigación, docencia y atención especializada en Epilepsia, INCN (miembro interno).
- Obdulia María Barrios Sulca, Licenciada en Enfermería, departamento de enfermería, (miembro interno).
- Flor de María Ramírez Grande, medico en Ortodoncia, INCN (miembro interno).
- Milagros Ocaña Gutierrez, miembro de la comunidad (miembro externo).

1.2.5. Consultora Externa

Dra. Roxana Lescano Guevara, como consultora externa para temas legales, formalizada con carta nro. 017-2020-CIEI-INCN (anexo 9).

Asimismo, agradecemos a los siguientes profesionales y miembros de la comunidad que formaron parte del CIEI-INCN durante el 2020:

- Luz Marín Sernadas. Abogada y especialista administrativo I. Unidad de Capacitación de Oficina de Personal, INCN. Retirada por motivos de salud.
- María Luisa Bermúdez Sosa, Artesana, miembro de la comunidad. Quien renunció por motivos de salud.
- Carmen Durán Livia Epifanía, Licenciada en enfermería, departamento de enfermería, INCN. Que fue retirada por inasistencias.
- Carmen Lorena Rojas, licencia en Psicología y hermana de Caridad. Quien renunció por ser transferida a otra institución por indicación de su comunidad.
- M.C. Esp. Isidro Gonzales Quispe, Médico Neurólogo, Departamento de Investigación, Docencia y Atención especializada en Enfermedades Transmisibles del sistema nervioso y neuropediatría que actualmente ejerce como Director ejecutivo en la OEAIDE.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- Sra. Silvia Judith Ríos Camac, miembro de la comunidad. Retirada por inasistencias.

1.3. INFRAESTRUCTURA y EQUIPAMIENTO

Durante el 2020, el CIEI-INCN continua sin ambiente propio para sesionar. Desde del 1ro de enero de 2020, el trabajo administrativo y la gestión de las sesiones (presenciales y viruales) se realizan en el Ambiente de Profesores, de la biblioteca de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Se ha solicitado ampliación de permiso para uso temporal que fue concedido por la Coordinadora de sede de UNMSM en INCN con carta s/n del 16 de junio de 2020 (Anexo 10). Esta oficina tiene un área de 3x8 m y está equipada con mobiliario y equipamiento básico que se resume en la tabla 2.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla 1: Equipamiento y mobiliario disponible para CIEI-INCN

Equipo	Descripción	Año	Estado	Código patrimonial	Observaciones
1 estante tipo archivero	Metal gris de 1mx 0.5m	--	REGULAR	12589	Requiere mantenimiento (pintado). Chapa inoperativa.
1 estante tipo archivero	Melamine color gris 3x2.5m	2018	BUENO	25822	Recientemente instalado en ambiente temporal del CIEI-INCN
Escritorio 1	Madera color caoba con 3 cajones 1mx0.6m	2019	REGULAR	sin código	Escritorio de segundo uso, prestado temporalmente por miembro Mario Cornejo para uso exclusivo CIEI
Computadora "all in one" con mouse y teclado	De 17" marca DELL, procesador INTEL Core I7	2019	BUENO	25336	Funcionamiento adecuado
Impresora	LaserJet PRO M402DNE	2019	BUENO	25121	Funcionamiento adecuado
Teléfono con fax	Color gris / humo de a x b cm. Marca Brother.	--	REGULAR	25505	Equipo transferido sin documento por la Oficina de Docencia en setiembre de 2020.
Scanner	Color gris claro. Marca HP	---	REGULAR	20269	Equipo transferido sin documento por la Oficina de Docencia en setiembre de 2020.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

2. RESUMEN EJECUTIVO DE GESTION

El resumen de actividades operativas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCN, se resumen en las siguientes tablas:

- **Tabla 2:** Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo 2020
- **Tabla 3:** Registro anual de asistencia CIEI-INCN periodo 2020
- **Tabla 4:** Producción anual CIEI-INCN periodo 2020
- **Tabla 5:** Proyectos revisados según categorías
- **Tabla 6:** Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2020





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla 2 Cronograma de sesiones CIEI-INCN periodo enero- diciembre 2020



**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Meses	Fecha de sesiones del CIEI-INCN	Tipo de Reunión	Observaciones
Enero	07 de enero del 2020	Ordinaria	
	21 de enero del 2020	Ordinaria	
Febrero	04 de febrero del 2020	Ordinaria	
	18 de febrero del 2020	Ordinaria	
Marzo	03 de marzo del 2020	Ordinaria	
	17 de marzo del 2020	Ordinaria	
	31 de marzo del 2020	Ordinaria	
Abril	14 de abril del 2020	Ordinaria	
	28 de abril del 2020	Ordinaria	
Mayo	05 de mayo del 2020	Extraordinaria	Reunión para revisar la versión final de Adenda al Reglamento del CIEI
	12 de mayo del 2020	Ordinaria	
	26 de mayo del 2020	Ordinaria	
Junio	02 de junio de 2020	Extraordinaria	Reunión sobre la reconfiguración de los miembros del CIEI
	09 de junio del 2020	Ordinaria	
	16 de junio del 2020	Extraordinaria	Reunión sobre la reconfiguración de los miembros del CIEI
	23 de junio del 2020	Ordinaria	
Julio	07 de julio del 2020	Ordinaria	
	21 de julio del 2020	Ordinaria	
	29 de julio del 2020	Extraordinaria	Reunión sobre consulta a la OGITT de nuevos cargos de miembros del CIEI
Agosto	04 de agosto del 2020	Ordinaria	
	14 de agosto del 2020	Extraordinaria	Reunión sobre observaciones a la reconfiguración del CIEI
	18 de agosto del 2020	Ordinaria	
Septiembre	01 de septiembre del 2020	Ordinaria	
	15 de septiembre del 2020	Ordinaria	
	29 de septiembre del 2020	Ordinaria	
Octubre	13 de octubre del 2020	Ordinaria	
	27 de octubre del 2020	Ordinaria	
Noviembre	10 de noviembre del 2020	Ordinaria	
	24 de noviembre del 2020	Ordinaria	
Diciembre	07 de diciembre de 2020	Extraordinaria	Reunión adelantada por que el 08/12 fue feriado
	08 de diciembre del 2020	Ordinaria	





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

	15 de diciembre de 2020	Extraordinaria	Se realizó la supervisión virtual de un Ensayo Clínico
	21 de diciembre de 2020	Extraordinaria	Reunión en la que se suspendieron actividades por falta de marco legal del CIEI-INCN desde marzo 2020.
	22 de diciembre del 2020	Ordinaria (no realizada por actividades suspendidas el día 21 de diciembre)	No realizada por suspensión de actividades

Tabla 3. Registro anual de asistencia CIEI-INCN 2020 (1 de enero de 2020 a 21 de diciembre de 2020)

Nro.	Miembro CIEI-INCN	Total de asistencias	Total de sesiones	% asistencia	observaciones
1	Sara Aparicio Aguilar	30	31	97%	
2	Mario Cornejo Olivas	26	30	87%	Solicitó licencia por 3 semanas abril 2020 por estar destacado al Ministerio de Salud.
3	Néstor Flores Rodríguez	21	31	68%	
4	Luz Marín Sernadas	0	15	0%	Retirada por motivos de salud 16/06/2020
5	José Rodríguez Encalada	28	31	90%	
6	Piada Burga Jesús	13	31	42%	
7	Sheila Castro Suárez	12	13	92%	Estuvo de licencia por capacitación internacional desde 1 de enero hasta 30/07/2020
8	Jorge Ramírez Quiñones	18	31	58%	
9	Marilley Ríos Dávila	11	31	35%	
10	Esther Gallardo Santa María	27	31	87%	
11	Estela Quiroz Malca	29	31	94%	
12	María Bermúdez Sosa	0	02	0%	Renuncio al CIEI el 31/01/2020 por motivos de salud.



**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

13	Levi Flores Guzmán	15	31	48%	
14	Elison Sarapura Castro	27	31	87%	
15	Carmen Ramos Rojas	0	00	0%	Renunció al CIEI el 21/02/2019
16	Alicia Suárez Medina	5	20	25%	Ingreso al CIEI el 16/06/2020
17	Carmen Duran Livia	0	15	0%	Retirada por faltas el 16/06/2020
18	Silvia Yudith Camac	0	15	0%	Retirada por faltas el 16/06/2020
19	Isidro Gonzales Quispe	0	15	0%	Retirado por inasistencias y por asumir cargo en la Dirección Ejecutiva de Docencia e Investigación.
20	Walter De la Cruz Ramírez	10	20	50%	Ingreso al CIEI el 16/06/2020
21	María Barrios Sulca	1	20	5%	Ingreso al CIEI el 16/06/2020
22	Flor de María Ramírez Grande	14	20	70%	Ingreso al CIEI el 16/06/2020
23	Milagros Ocaña Guitierrez	17	20	85%	Ingreso al CIEI el 16/06/2020

(*) Asistencia del 1 de enero al 21 de diciembre de 2020 (ultima sesión efectiva del año)





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla 4: Producción anual CIEI INCN periodo 2020

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD OPERATIVA	LOGRO ALCANZADO / MES												META	LOGRO	OBSERVACIONES
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			
Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen	Emitir Certificados de aprobación, enmienda y renovación.	8	9	2	4	0	5	7	10	15	11	10	2	40	83 (200%)	Durante el 2021, hubo una demanda creciente de revisión de PI nuevos además de enmiendas y renovaciones.
Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos	Realizar visitas de seguimiento, supervisión y monitoreo de los ensayos clínicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1/1	100%	100%	Según disposición de INS, se debe realizar una supervisión anual a Ensayos clínicos aprobados. A diciembre de 2020 solo se cuenta con 1 ensayo clínico aprobado.	
Gestionar y desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia	Participar en capacitaciones en ética en investigación, formación en bioética intramuro/extramuro	0	1	0	0	0	0	0	1	1	2	1	2	2	8 (400%)	Se ha participado de un total de 8 actividades de capacitación, todas gratuitas. Se ha capacitado a 17 miembros.
Gestionar actividades y procesos internos del Comité	Participar en reuniones convocadas por el CIEI-INCN Monitorear eventos adversos de EC	2	2	2	2	3	4	3	3	3	2	2	3	24	31 (130%)	Se han realizado las reuniones programadas, además de 08 reuniones extraordinarias. Última sesión del año fue 21 de diciembre.
Garantizar la asignación de recursos necesarios para actividades de su competencia	Solicitar la asignación de recursos e insumos necesarios para desarrollo de actividades del CIEI	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1	5	Con excepción de la asignación de ambiente propio para sesionar (aún pendiente), hemos recibido recursos e insumos necesarios para trabajar, incluyendo la dotación de una línea telefónica propia.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla 5: Proyectos revisados según categorías

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total	OBSERVACIONES
P.I. visados para iniciar trámite documental	8	3	2	0	1	11	4	7	4	6	4	3	53	Total, de PI visados por secretaria administrativa del CIEI (presencial y por correo electrónico)
P.I. recibidos desde Oficina DEAIDE)	6	5	2	0	1	11	2	9	4	5	3	3	51	2 proyectos visados en diciembre, llegaron en enero 2021.
Asignados a revisión	6	5	2	0	1	11	2	9	5	4	3	0	48	A 3 proyectos no se les asignó revisor en periodo 2020, debido a suspensión de actividades del día 21/12/2020
PI Aprobados	1	1	0	0	0	2	3	6	7	6	7	2	35	13 proyectos asignados a revisión no fueron aprobados 7 cancelados, 2 rechazados 4 aun en revisión.
Enviado para RD	0	0	1	0	0	0	2	5	6	5	11	5	35	El 100% de PI aprobados fueron enviados para trámite de RD correspondiente.
Enmiendas aprob.	4	4	1	1	0	2	1	3	3	4	2	0	21	Enmiendas de proyectos vigentes.
Renovaciones aprob.	3	8	1	3	3	1	3	1	5	1	1	0	27	Renovación anual de Certificado de aprobación.
Cancelado por tiempo prolongado de revisión	0	0	0	0	3	0	0	2	1	0	0	1	7	De acuerdo a acta Nro. 194 2019-CIEI-INCN del CIEI-INCN se acordó cancelar proyectos en revisión que no levanten observaciones luego de 3 meses calendario.
Rechazados luego de revisión	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	PI "La capacidad de respuesta a la necesidad de salud de los pacientes y el derecho fundamental a la



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

salud, en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima-2019" debido a que no paso previa revisión metodológica y PI "Hallazgo clínicos y de apoyo diagnóstico de pacientes con hemorragia subaracnoidea e el servicio de neurointensivo del INCN" debido a debido a que no paso previa revisión metodológica.

Total, de productos incluyendo Certificados de aprobación, certificación de enmienda y certificados de renovación.

	8	9	2	4	0	5	7	10	15	11	10	2	83
TOTAL	8	9	2	4	0	5	7	10	15	11	10	2	83
Informes de avance Trimestral	10	1	2	0	0	0	15	1	22	0	0	0	51
Informes finales	7	0	0	0	0	0	2	1	0	2	0	0	12
Informes de cancelación de P.I.	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	4
Ensayos clínicos aprobados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3

Informes de avance trimestral presentado por los investigadores.

Informes finales presentado por los investigadores

Estos PI fueron cancelados solicitud de los investigadores.

De los 35 PI aprobados, 3 de ellos son EC: 2 EC aprobados en 2020 que aún no inician reclutamiento y 1 vigente desde 2015.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Tabla 6: Capacitación de los miembros CIEI-INCN periodo 2020

NOMBRE	TIPO DE ACTIVIDAD	FECHA	MIEMBROS CIEI-INCN CAPACITADOS
CAPACITACIÓN EXTERNA			
"Course on Navigating the 2016 CIOMS International Ethical Guidelines"	Jornada científica	17 de febrero de 2020	Estela Quiroz Sheila Castro
"26° Curso Internacional de Investigación en Neurociencias; Bloque de Ética en Investigación: Uso de Biobancos en la Investigación Biomédica"	Curso	28 de agosto de 2020	Sara Aparicio María Barrios Beatriz Burga Sheila Castro Mario Cornejo Walter De la Cruz Esther Gallardo Levi Flores Néstor Flores Milagros Ocaña Estela Quiroz Flor de María Ramírez Jorge Ramírez Marililey Ríos José Rodríguez Elison Sarapura Alicia Suarez
"XI Encuentro Nacional sobre Avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica"	Curso	16 de octubre de 2020	Sara Aparicio
"IV Congreso Dominicano de Bioética"	Conferencia y Paneles	26 al 30 de octubre de 2020	Sara Aparicio Estela Quiroz
"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"	Actividad educativa	23 de setiembre al 4 de noviembre de 2020	Estela Quiroz Mario Cornejo Sheila Castro
"Ética en la Investigación Pediátrica"	Curso	1 y 2 de diciembre de 2020	Sara Aparicio Estela Quiroz Levi Flores
"Integridad Científica en América Latina"	Curso	3 de diciembre de 2020	Sara Aparicio Estela Quiroz
CITI PROGRAM	Curso	diciembre	Sara Aparicio
CAPACITACIÓN EXTERNA (Médicos Residentes del INCN)			Miembro CIEI responsable
"Procedimientos para revisión y aprobación de proyectos de proyectos y conocimientos sobre ética en investigación e integridad científica"	Capacitación para médicos residentes INCN	3 de agosto de 2020	Mario Cornejo Sara Aparicio





3. LOGROS DESTACABLES

El CIEI-INCN está encargado de garantizar que las investigaciones, se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación, garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales. Durante el año 2020 destacamos los siguientes logros:

- Se han obtenido 83 productos: 1) 35 certificados de aprobación ética 2) 21 certificados de enmienda y 3) 27 certificados de renovación.
- Se ha supervisado un ensayo clínico del IP Héctor Hugo García Lescano (único EC vigente en INCN) y se han aprobado 3 ensayos clínicos.
- Los miembros de CIEI-INCN han asistido a 04 cursos y congresos de entrenamiento en bioética en investigación.
- En coordinación con la Unidad de Docencia (Dra. Yrma Quispe) se han capacitado a los residentes sobre procedimientos para revisión y aprobación de proyectos y para reforzar conocimientos sobre ética en investigación e integridad científica.
- Se ha coordinado con la Oficina de Informática y con la Oficina de Comunicaciones para mantener actualizada la Información del CIEI-INCN en la página web institucional.
- Se mantiene acreditación vigente ante OGITT/INS hasta el 09 de setiembre de 2021.

4. ASUNTOS URGENTES DE PRIORITARIA ATENCIÓN

- Requerimos se nos asigne un local definitivo para el funcionamiento del CIEI; esperamos que una vez concluidos los trabajos de remodelación de la Oficina de Investigación y Docencia podamos sesionar en la sala de sesiones que se tiene prevista.
- Solicitamos se coordine con CIEI-INCN, los documentos requeridos para iniciar proceso de revisión de un Proyecto de Investigación, ya que varios investigadores han manifestado queja sobre requisitos adicionales a los que se listan en el reglamento y manual de procedimientos del CIEI-INCN.
- Solicitamos que se garantice a nivel institucional la autonomía del CIEI-INCN dándole el marco legal respectivo de forma oportuna para su adecuado funcionamiento, y que no





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

repite la penosa situación de diciembre de 2020 que por vacío legal de reconocimiento tuvimos que suspender actividades del 21 de diciembre de 2020 al 8 de enero de 2021 hasta que se solucione el tema de la legitimidad legal de la conformación del CIEI-INCN, que finalmente se logró con la RD Nro. 001-2021-DG-INCN del 07 de enero de 2021.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXOS

Anexo 1. RD Nro. 159-2018 Conformación de los miembros del CIEI-INCN

Anexo 2. RD Nro. 198-2018 Reconocimiento de presidenta y secretario técnico

Anexo 3. Carta de sesión de uso para el Comité de Ética por UNMSM

Anexo 4. RD Nro. 274-2018 Aprobación del Reglamento CIEI-INCN

Anexo 5. RD Nro. 014-2019 Aprobación del Manual de Procedimientos CIEI-INCN

Anexo 6. RD Nro. 034-2020 Aprobación sobre Modificación al Reglamento del CIEI-INCN

Anexo 7. RD Nro. 157-2020 Aprobación sobre Modificación al Reglamento del CIEI-INCN

Anexo 8. RD Nro. 0103-2020 Aprobación del Plan Anual de Actividades del CIEI-INCN

Anexo 9. RD Nro. 001-2021 Reconformar con eficacia anticipada desde el 03 de marzo de 2020 el CIEI-INCN

Anexo 10. CARTA Nro. 017-2020 Consultora Externa para temas legales en el CIEI-INCN





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 1

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 159 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de julio de 2018

VISTOS:

El Expediente N° 18-007582, que contiene el Informe N° 08-2018-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y el Informe N° 254-2018-OAJ/INCN, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, derogándose el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria, así como el Decreto Supremo N° 020-2015-SA, que dictaba medidas temporales preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos;



A. CARRASCO

Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 58°, 59° y 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N° 021-2017-SA cada Institución de Investigación podrá constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud;

Que, el artículo 61° del mencionado Reglamento establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;



I. TAGLE L.

Que, mediante Resolución Directoral N° 053-2014-INCN-DG, de fecha 27 de febrero de 2014, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el mismo que fue modificado con la Resolución Directoral N°020-2018-DG-INCN de fecha 14 de febrero de 2018;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación en cumplimiento al Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado, con la finalidad de velar por la protección de los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de investigación en neurociencias;

Con las visaciones de la Directora Adjunta, y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Que, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias



P. MAZZETTI S.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Neurológicas; Resolución Ministerial N° 963-2017/MINSA, que delega a los titulares de las Direcciones de los Institutos Nacionales Especializados, la facultad de emitir actos administrativos.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- APROBAR la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, el cual queda conformado por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares

- Sor Marilley Ríos Dávila, Lic. en Enfermería, enfermera de la Sala San Luis en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Médico Cirujano Especialista en Neurología, en el Servicio de Neurogenética del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Neuropatología en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Lic. en Enfermería, Asesor de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Luz Marina Marín Sernadas, Abogada, Asistente Administrativo I de la Oficina de Personal en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. en Psicología, Psicólogo Asistencial en el Servicio de Neuropsicología del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente Social, Asistenta Social en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- María Luisa Bermúdez Sosa, Artesana, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Sheila Castro Suarez, Médico Cirujano Especialista en Neurología, del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Jorge Alonso Ramírez Quiñones, Médico Neurólogo, Médico Especialista en Neurología, del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Neurovasculares y Metabólicas del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sara María Aparicio Aguilar, Bach. en Psicología, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)



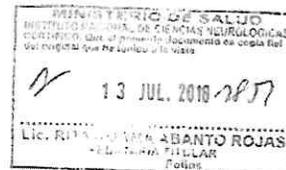
A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 159 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Julio de 2018

- Esther Gallardo Santa María, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)
- Carmen Lorena Ramos Rojas, Lic. en Psicología, Asistencial en Bienestar de Personal en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Estela Quiroz Malca, Médico Especialista en Oftalmología, Médico Oftalmóloga del Hospital Nacional Dos de Mayo. (Miembro Externo)

Miembros Alternos

- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Cirujano Especialista en Neurología, Médico Asistente del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Externo)
- Carmen Duran Livia Epifanía, Lic. en Enfermería, enfermera de la Sala Santa Ana en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Isidro Gonzales Quispe, Médico Cirujano Especialista en Neurología, Médico Asistente del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Enfermedades Transmisibles del Sistema Nervioso y Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Cirujano Especialista en Neurología, en el Servicio de Neurogenética del Departamento de Investigación Docencia y Apoyo al Diagnostico en Neuropatología en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Sylvia Judith Ríos Camac, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)



A. CARRASCO



I. TAGLE L.

ARTICULO 2°.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que se pretende realizar en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

ARTICULO 3°.- DISPONER que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas cuenten con (06) horas semanales exclusivas para las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye las actividades de formación o capacitación.



P. MAZZETTI S.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ARTÍCULO 4°.- El Presidente y el Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, serán elegidos por los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, de acuerdo con el literal f) del artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

ARTICULO 5°.- DEJAR SIN EFECTO las Resoluciones Directorales y disposiciones internas que se opongan a la presente Resolución.

ARTICULO 6°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

ARTICULO 7°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y comuníquese,



A. CARRASCO



I. TAGLE L.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializase (e)



PEMSIACH
Visaciones-copias
DG
D Adjunta
GSA
OAJ

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS
DIRECCIÓN GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD
13 JUL 2018 2:57
Lic. RITA NORMA ABANTO ROJAS
PEDATARIA TITULAR
Fotiva



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 2

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



Nº 198 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 de SEPTIEMBRE de 2018

VISTO:

El Expediente N° 18-007582, sobre reconocimiento de cargos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conteniendo el Acta N° 174-2018-CIEI-INCN de los miembros asistentes a la reunión ordinaria del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 14-2018-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Informe N° 303-2018-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:



Que, los artículos 10° y 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece la visión, misión, y objetivos estratégicos, y faculta al Director General, para nombrar y autorizar cargos funcionales;

Que, mediante Resolución Directoral N° 018-2018-DG-INCN de fecha 13 de febrero de 2018, se aprobó el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación" del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

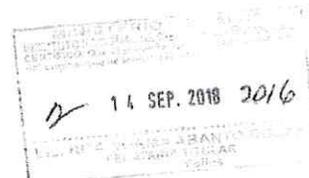


Que, conforme al artículo 4° de la Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN de fecha 11 de julio de 2018, el Presidente y Secretario Técnico del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, serán elegidos por los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el literal f) del artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA señala que "El Comité Institucional de Ética en Investigación establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo";

Que, según el Informe N° 14-2018-CIEI-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación comunica la elección de los miembros a los cargos de Presidenta y Secretaria Técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación, llevada a cabo durante la sesión del 17 de julio del año en curso, solicitando a la Dirección General el reconocimiento de los cargos mediante Resolución Directoral;

Que, estando a lo informado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que debe ser aceptada y emitirse la Resolución Directoral correspondiente, con eficacia anticipada al 18 de julio de 2018.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Que, estando a lo informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones de la Directora Adjunta y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Resolución Ministerial N° 930-2017/MINSA, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECONOCER con eficacia anticipada al 18 de julio de 2018, los cargos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, conformado por los siguientes miembros:

- Lic. Sor Marikley Ríos Dávila : Presidenta
- M.C. Mario Reynaldo Cornejo Olivás : Secretario Técnico



Artículo 2°.- RATIFICAR en todos sus extremos la Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN, de fecha 11 de julio de 2018, que aprueba la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente resolución a los miembros del Comité y a las Unidades Orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
 Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
 Dirección General
 Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Solís
 Directora de Instituto Especializado JCF

REGISTRAR
 VICEMINISTERIO
 DE PRESTACIONES Y
 ASEGURAMIENTO EN SALUD
 OFICINA GENERAL DE ATENCIÓN
 AL CIUDADANO



14 SEP. 2018 20/6



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 3



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 16 de junio de 2020

Sra. Sara Aparicio Aguilar
Presidenta del CIEI del INCN
Presente.-

De mi consideración

Reciba mis cordiales saludos y en relación a la Carta No. 018-2020-CIEI-INCN, debo señalar que el trabajo del CIEI es bastante valioso para la Institución y en la medida que se les pueda apoyar tendrán toda mi disposición para ello.

Por tanto, pueden continuar haciendo uso del ambiente de los docentes, situado en la Biblioteca de la UNMSM, hasta que se consiga un ambiente adecuado para su trabajo o tengamos alguna otra indicación de parte de las autoridades de la Facultad de Medicina.

Sirva la presente para manifestarle mi aprecio y estima personal a Ud. y a los integrantes de su Comité.

Atentamente,



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA
Sara Aparicio Aguilar
SRA. SARA APARICIO AGUILAR
Coordinadora Ejecutiva Administrativa
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 4

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 274 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2018

VISTOS:



El Expediente Administrativo N° 18-0011654-001, que contiene NOTA INFORMATIVA N° 139-2018-OEPE/INCN, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, INFORME N°055-2018-LMVL, y PROVEIDO N° 040-2018-UO/OEPE/INCN, del Jefe de la Unidad de Organización, INFORME N° 23-2018-CIEI-INCN, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, MEMORANDO N° 133-2018-OAJ/INCN, y los Informes N° 373-2018- OAJ/INCN y N° 468-2018- OAJ/INCN, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



A. CARRASCO

CONSIDERANDO:

Que, mediante el INFORME N° 23-2018-CIEI-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, presenta el Nuevo Reglamento de CIEI, con lo que solicita su aprobación, según las observaciones enviadas por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, motivo por el cual se procedió a reestructurar el Reglamento para cumplir con los estándares requeridos en el proceso de acreditación;



Que, con NOTA INFORMATIVA N° 139-2018-OEPE/INCN, de fecha 25 de setiembre de 2018, suscrito por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite su opinión favorable e informa a la Dirección General referente al contenido del proyecto del Reglamento del CIEI-INCN;



G. MARGAS

Que, en ese sentido, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobador mediante D.S. N° 021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;



P. MAZZETTI S

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en el artículo 63° señala que los CIE acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen; asimismo el artículo 64° en su inciso a) señala como una obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Que el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, establece que es responsabilidad del Estado promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, en ese sentido mediante el Decreto Supremo N°021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

Que, de acuerdo a lo establecido en el último párrafo del artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos. "Los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal. Con respecto a la transparencia se debe considerar evaluaciones internas y externas independientes del CIEI realizadas de manera periódica por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área;



Que, igualmente el artículo 65° del Reglamento acotado señala, que los reglamentos de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, deben establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, b) Periodicidad de las reuniones, c) Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;



A. CARRASCO

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, tiene por finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la (s) persona (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y a los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, por lo que la elaboración del reglamento guarda concordancia con lo dispuesto por las normas aplicables a la elaboración del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación;



Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, propuesto por la Presidenta del Comité Institucional de Etica en Investigación, se encuentra elaborado conforme a la normativa indispensable para su aprobación constando de los antecedentes que se ajusta a los criterios, procedimientos y condiciones contenidas en la totalidad de las disposiciones legales que la norman y que se encuentran reseñadas en los numerales precedentes;



G. VARGAS

Con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con la visación de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N°26842 – Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y el Reglamento de



P. MAZZETTI S



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 274 -2018-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 de Diciembre del 2018

Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas que en veintidós (22) folios anexados forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR al responsable de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del presente reglamento en el ámbito de sus competencias.

ARTÍCULO TERCERO.- DEJAR SIN EFECTO todo acto administrativo y disposiciones internas que se opongan a la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR la presente resolución a la responsable del Comité de Ética en la Investigación y las unidades orgánicas correspondientes para los fines que estime conveniente.

ARTÍCULO QUINTO.-REMITIR el Expediente Administrativo N° 18-0011654-001, a la Oficina de Economía a efectos de dar cumplimiento al artículo primero de la presente resolución.

ARTÍCULO SEXTO.-ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



A. CARRASCO



G. MARGAS

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (R)



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 5

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 014-2019-DG-INCN

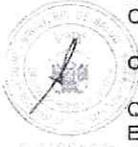
RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

VISTOS:



El Expediente Número 19-000178, sobre aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación conteniendo el Informe N° 37-2019-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 008-2019-DEAIDE-INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Nota Informativa N° 005-2019- OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 011-2019-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo, en su Artículo 28°, se dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;



Que, el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene por finalidad detallar las Políticas y Procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de Investigación con seres humanos, así como normar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos de investigación, éticos y legales de los Proyectos de Investigación (PI), asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la ejecución de la investigación, por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Su contenido incluye también los procedimientos para la presentación y evaluación de Proyectos de Investigación, de su aprobación y de su monitoreo, el reporte de casos adversos, así como lo relacionado con el Consentimiento Informado en las investigaciones;



G. VARGAS

Que, el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en neurociencias en el Perú. El Comité Institucional de Ética en Investigación, en la instancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de diálogo y decisión bioética que supervisa el desarrollo de investigaciones en neurociencias, está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, se encarga de garantizar que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y de estricto respeto y protección de los derechos a las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales;



P. MAZZETTI S



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Que, conforme lo estipula el artículo 16°, literal c) del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado por Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como responsabilidades cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité;



Que, por Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 809-2006/MINSA, N° 205-2009/MINSA y N° 317-2009/MINSA se aprobó la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional". En la mencionada Directiva, se define al Manual de Procedimientos como un documento de sistematización normativa que contiene la descripción detallada de la secuencia de acciones que se siguen para la ejecución de los procesos organizacionales, en el nivel de sub procesos o actividades, en los que interviene una o más unidades orgánicas, estableciendo los Criterios para su elaboración;



Que, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" que permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud, así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;



Que, el numeral 6.1.4. de las Normas mencionadas, precisa que: Documento Técnico, es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y, que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Se basa en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documental, y respaldado por las normas vigentes que correspondan. Se considera Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistemas de Gestión de Calidad", "Planes" (de diversa naturaleza). Dicha norma, considera a la Guía Técnica o Manual como el Documento Normativo destinado a regular procesos y/o procedimientos;



Que, mediante Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCN de fecha 10 de abril de 2018, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



Que, de los antecedentes, aparece que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas tiene como Objetivos: Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables; fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región; normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normatividad institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética, y, asegurar que todos los miembros del CIEI-INCN desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecido;



Que, se aprecia igualmente, que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, se encuentra elaborado conforme a la normatividad indispensable para su elaboración, constando de los antecedentes que su elaboración guarda concordancia con lo dispuesto por las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA;

P. MAZZETTI S



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



Nº 014-2019-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

Que, consta que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas han sido elaborados en observancia de las normas legales citadas y su estructura y contenido guarda observancia a las disposiciones legales aplicables para su aprobación, cumpliendo así con lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;



Que, el Manual bajo análisis, ha sido objeto de opinión favorable por parte de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, quien mediante Nota Informativa N° 005-2019-OEPE/INCN, eleva para su aprobación el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, apreciándose que cumple con los criterios de estructuración de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, reproduciendo el sustento del Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; ajustándose así a los conceptos, procedimientos y condiciones contenidas en la totalidad de las disposiciones legales que la norman y que se encuentran reseñadas en los numerales precedentes, por lo que corresponde su aprobación;



Que, estando a lo Informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

G. VARGAS

De conformidad con el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCN, que aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 2°.- APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y que en noventa (90) fojas, forma parte de la presente resolución.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del Manual aprobado en el ámbito de sus competencias.



P. MAZZETTI



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



Artículo 4°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen conveniente.

Artículo 5°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese.



G. VARGAS

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (1)



REMSACH
Vasconcelos
Dir.
C. Arellano
UCA
CI
DAJ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 6

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



N° 034-2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 de febrero de 2020



I. TAVALE I.

VISTOS:

El Expediente N° 19-016615-001, sobre Modificación al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, conteniendo el Informe N° 002-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el Proveído N° 025-2020-OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 041-2020-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, a fin de garantizar que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación, garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales;



A. CARRASCO

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprobó las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" que permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud, así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;



Que, el numeral 6.2.1.8 de las Normas mencionadas, precisa que: Los DN podrán ser modificados de acuerdo al avance y cambios tecnológicos científicos, y normativa legal que les resulte aplicable siguiendo el mismo procedimiento para la formulación de un DN;

Que, mediante Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCN, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada pone a disposición de la Dirección General el Informe N° 002-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación que solicita la modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante R.D. N° 274-2018-DG-INCN. Adjunta el Reglamento con cambios y el nuevo Reglamento del CIEI v5.8 / 07 de enero de 2020;



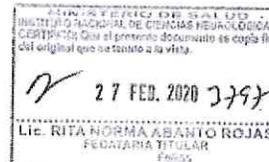
Que, mediante Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCN, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, previo análisis, emite opinión técnica favorable a la propuesta de modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación; ratificada por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico mediante Proveído N° 025-2020-OEPE/INCN;



P. MAZZETTI S.



G. VALERA





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Que, tomándose en consideración lo solicitado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, contándose con las opiniones favorables de la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, es necesario efectuar las modificaciones al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por R.D. N° 274-2018-DG-INCN, mediante la emisión de la Resolución Directoral correspondiente;

Que, estando a lo Informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA que aprobó las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- MODIFICAR los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo los términos siguientes:

Artículo 12°.- El Presidente del CIEI-INCN será un miembro elegido por los miembros del Comité. Los miembros del CIEI-INCN realizarán sus actividades por un periodo de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por cuartos, a propuesta del Comité.



Artículo 25°.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN dispondrá de la infraestructura, los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26°.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN proveerá de los recursos económicos a la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.



Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen convenientes.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

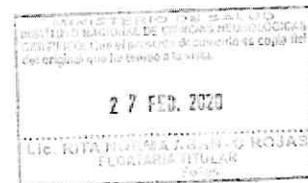


Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
[Signature]
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (a)



PERMISO
Módulo de control
de
D. Adjunta
DGA
DPA
DIA





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 7

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas



N° 57-2020-DG-INCN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 de Octubre del 2020

VISTO:

El Expediente N° 20-007230-001, sobre modificación de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuya finalidad es proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la (s) persona (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa Nacional Internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia;

Que, es necesario efectuar modificaciones al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con el propósito de realizar precisiones sobre los criterios de su conformación y de la elegibilidad de los miembros alternos para un adecuado ejercicio de las competencias y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, conforme está sustentado en el Informe N° 069-2020-DEAIDE-INCN, del 25 de agosto de 2020, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, en el Acta N° 238-2020-CIEI-INCN e Informe N° 031-2020-CIEI-INCN, ambos de fecha del 14 de agosto de 2020, del Comité Institucional de Ética en Investigación, y en la opinión favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica contenida en el Informe N° 344-2020-OAJ/INCN, de fecha 19 de octubre de 2020;

Que, con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, y de la Jefa de la Oficina Asesoría del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas; y,

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

SE RESUELVE:

Artículo Primero: MODIFICAR los artículos 8° y 10° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN, de fecha 31 de diciembre de 2018, los cuales quedan redactados en la siguiente forma:

CONFORMACION:

Artículo 8°

Los miembros del CIEI del INCN son designados por la Dirección General del INCN a propuesta del mismo Comité siendo un mínimo de diecisiete (17) miembros entre titulares y alternos. Todos los miembros del CIEI-INCEN deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad (Anexo 1), así como firmarán una declaración de no tener conflicto de intereses de los asuntos y materias tratadas (Anexo2). Las autoridades o directivos del INCN no son miembros del CIEI-INCEN.



MIEMBROS ALTERNOS:

Artículo 10°

Los miembros alternos serán un mínimo de cuatro (4) entre miembros externos e internos, entre profesionales y representantes de la comunidad. Los miembros alternos, sean internos o externos, serán convocados por el presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quorum lo requiera, si un miembro alternativo no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al presidente o al secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.



Artículo Segundo.- DEJAR subsistente los demás extremos del "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas", aprobado mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN, en todo aquello que no se oponga a la presente Resolución.

Artículo Tercero.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y órganos de gestión correspondientes.

Artículo Cuarto.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Méd. y Cirujano ANCOPIST Nº 00011705
Director General del Instituto de Ciencias Neurológicas



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 8

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas



N° 0103 -2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Agosto de 2020

VISTOS:

El Expediente N° 20-01244-001, sobre aprobación del Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020, conteniendo el Informe N° 005-2020-CIEI-INCN, Informe N° 025-2020-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 015-2020-DEAIDE-INCN, Memorando N° 074-2020-OEAIDE-INCN del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 018-2020-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el Proveído N° 88-2020-OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 215-2020-OAJ/INCN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, con la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN, se aprobó la conformación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con la finalidad de velar por la protección de los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, cifiéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de investigación en neurociencias;

Que, mediante Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCN, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, con la finalidad de garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" que permiten estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud así como brindar a las instancias reguladoras de Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;

Que, el numeral 6.1.4. de las referidas normas, establece que se considera Documento Técnico aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistemas de Gestión de la Calidad", "Planes" (de diversa naturaleza);

Que, el inciso h) del artículo 10° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA faculta al Director General lograr la mejora continua de procesos organizacionales en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas enfocado en los objetivos de los usuarios y conduciendo las actividades de implementación y/o mejoramiento continuo de modelo organizacional;

Que, conforme al artículo 18° del precitado Reglamento, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, es la Unidad Orgánica encargada de lograr la aprobación, registro, programación y seguimiento de los proyectos de investigación, de la difusión de sus resultados y de la docencia especializada y aprendizaje de los recursos humanos del sector en el campo del instituto Especializado;

Que, en ese sentido, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada mediante Informe N° 015-2020-DEAIDE-INCN informa a la Dirección General, que en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos y Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del instituto, el Comité ha visto por conveniente contar con un documento normativo que estructure las actividades propias de su competencia a fin de realizar actividades de investigación en nuestra institución, con el propósito de cumplir con la normatividad sobre protección, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones, solicitando su aprobación;

Que, el Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020, tiene como finalidad programar y presupuestar las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para garantizar el óptimo desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo a su reglamento; y como objetivo general cumplir la normatividad sobre protección a sujetos humanos que participan en investigación, según lo especificado en el reglamento de ensayos clínicos y el reglamento de la Ética del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Que, en ese contexto, mediante Informe N° 018-2020-UO-OEPE/INCN, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable para la aprobación del Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020 del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas; ratificado por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, mediante Provedo N° 88-2020-OEPE/INCN;

Que, asimismo el numeral 17.1 del artículo 17° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece: "La autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, solo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a



R. FERNANDEZ



G. VARGAS



R. SUAREZ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional
De Ciencias
Neurológicas



N° 0123 -2020-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 de Agosto de 2020

terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción"; en consecuencia, corresponde disponer que la aprobación que se expida mediante el presente acto resolutivo, tendrá eficacia anticipada al 02 de enero de 2020;

Que, el Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020, cumple con observar la normatividad legal vigente, por lo que resulta pertinente proceder a su aprobación con la resolución correspondiente, para su desarrollo en el ámbito institucional;

Con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA aprueba las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR con eficacia anticipada al 02 de enero de 2020, el Plan Anual de Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación 2020 del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y que en once (11) fojas, forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del Plan aprobado en el ámbito de sus competencias.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese,

RUBRIFT
Viceministerio copias
DG
04J

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General
Med. Cr. Esp. RAFAEL JOSÉ SUÁREZ REYES
Director del Instituto Especializado(e)



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 9

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPÚBLICA DEL PERÚ



N°001/2021-DG-INCEN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de Enero de 2021

VISTOS:

Los Expedientes N° 20-009905-001, de fecha 06 de noviembre de 2020, N° 20-0011201-001 del 03 de diciembre de 2020, N° 20-012029-001 del 21 de diciembre de 2020, N° 20-012040-001 del 21 de diciembre de 2020, y N° 20-012376-001 del 30 de diciembre de 2020, con los que debido al estado situacional del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCEN, su Presidenta solicita legitimar a nivel institucional el trabajo realizado por el Comité, así como el reconocimiento a su reconfiguración; y, los Informes N°214-2020-OAJ/INCEN del 29 de julio de 2020, N°44-2020-OAJ-INCEN del 02 de diciembre de 2020, N°456-2020-OAJ/INCEN del 14 de diciembre de 2020, y N° 001-2021-OAJ/INCEN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, vigente desde el 30 de junio de 2017, establece que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación, el mismo que debidamente acreditado estará registrado en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados, que conduce la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud (INS), acreditación que es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años;

Que, mediante Resolución Directoral N°159-2018-DG-INCEN del 11 de julio de 2018, se aprueba la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, cuyo Reglamento se aprobó con la Resolución Directoral N°274-2018-DG-INCEN del 31 de diciembre de 2018, modificándose sus artículos 8, 10 12, 25 y 26 con las Resoluciones Directorales N°034-2020-DG-INCEN del 27 de febrero de 2020 y N°157-2020-DG-INCEN del 27 de octubre de 2020, y, su nuevo Manual de Procedimientos quedo aprobado con la Resolución Directoral N° 014-2019-DG-INCEN del 08 de febrero de 2019; de esta forma está conformado el Comité por Miembros Titulares y Alternos, está establecida la elección del Presidente y Secretario Técnico, se regula el periodo de tres (3) años para el desempeño de los miembros del Comité y la renovación de sus miembros, se precisa las competencias y funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia del





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas en apoyo al cumplimiento de las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCN, se encuentra acreditado con número de Registro RCIEI 161 del Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados, que conduce la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, vigente del 10 de setiembre de 2018 hasta el 09 de setiembre 2021;

Que, en el contexto de las funciones y responsabilidades que le competen al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de los expedientes de Vistos fluye: que mediante **Reunión Ordinaria del 03 de marzo de 2020** del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, que consta en el Acta N° 223-2020 CIEI-INCN, ante la renuncia formulada por Sor Marilley Ríos Dávila al cargo Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas más no a su designación como Miembro Titular de dicho Comité, los miembros asistentes del Comité Institucional acuerdan aceptar la mencionada renuncia a la Presidencia y elegir como Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, a la Sra. Lic. Sara María Aparicio Aguilar; que según el Acta N° 232-2020-CIEI-INCN, que contiene la **Sesión Extraordinaria Virtual-Plataforma Zoom, del 16 de junio de 2020**, los miembros Titulares y Alternos asistentes, del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, acuerdan reconstituir el mencionado Comité debido a las inasistencias y renunciaciones de Miembros Titulares y Alternos designados en la Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN; que en el Acta N° 236-2020-CIEI de la **Sesión Extraordinaria Virtual-Plataforma Zoom del 29 de julio de 2020**, contándose con la opinión del Dr. Cergio Espejo La Rosa, integrante del Equipo Técnico del OEI-OGITT-INS, en el sentido que según la Resolución Directoral 089-2020-OP-DG y el Directorio de la página web del INCN el Dr. Mario Cornejo no es Funcionario del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, pudiendo continuar dentro del Comité Institucional de Ética en Investigación, los miembros asistentes a dicha reunión acuerdan que el Miembro Titular del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, señor M.C. Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas continúe desarrollando las funciones de Secretaria Técnica del Comité; que a través del Comunicado Urgente, la Presidenta electa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, comunica que por motivos administrativos de fuerza mayor, el **Comité suspende actividades a partir del 21 de diciembre de 2020**; todo lo cual sustenta las Cartas S/N de fecha 17 y 23 de diciembre de 2020, de la Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lic. Sara María Aparicio Aguilar;

Que, la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración en el Memorando N° 842-2020-OP-INCN del 15 de diciembre de 2020, explica que según el Cuadro de Asignación de Personal Provisional Reordenado, aprobado mediante Resolución Directoral N° 180-2020-OP-DG-INCN del 12 de noviembre de 2020, la plaza que ocupa el MC Esp. Mario Reynaldo Cornejo Olivas como encargado del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico de Neuropatología corresponde a la de Directivo Superior de CAP-P 031, la del MC Esp. Walter Félix De la Cruz Ramírez, como encargado del Departamento de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Epilepsia corresponde la de Directivo Superior de CAP-P 0145, y la de la servidora Jefa del Servicio Social, Lic. Beatriz Piada Burga Jesús, es funcional;

Que, mediante Informes N° 214-2020-OAJ/INCN del 29 de Julio de 2020, N° 434-2020-OAJ/INCN del 02 de diciembre de 2020 y N° 456-2020-OAJ/INCN del 14 de diciembre de 2020, la Oficina de Asesoría Jurídica con respecto a la reconstitución del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, concluye que para estos efectos, la solicitada reconstitución debe encuadrarse a los artículos 8°, 9° y 10° del Reglamento aprobado por la Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCN del 31 de diciembre de 2018 en cuanto a sus miembros





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU



N°001/2021-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Enero de 2021

Titulares y Alternos, y, proponerse a otros profesionales respecto a los integrantes a ser considerados Secretario Técnico y Miembros Titulares;

Que, del Oficio N° 1671-2020-OGITT/INS del 30 de diciembre de 2020, se desprende que la Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, solicita a la Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, en aras de brindar continuidad a la acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, priorice las gestiones necesarias para hallar una solución a la situación descrita precedentemente;

Que, mediante Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA del 26 de abril de 2020, de cuyos numerales 7.2 y 8.2, se colige que las entidades e instituciones que constituyen Comités de Ética en Investigación (CEI), deben brindarles todos los recursos económicos, humanos, logísticos de infraestructura u otros necesarios para su funcionamiento, siendo responsables de asegurar la independencia y autonomía de sus Comités, para lo cual ninguna autoridad, directivo o principal encargado de la entidad o institución que lo constituye podrá integrarlos;

Que, en el Informe N°001-2021-OAJ/INCN de la Jefa la Oficina de Asesoría Jurídica, concluye que resulta necesario emitir el acto resolutorio que reconforme el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, designado por Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN, con la finalidad que todos los actos realizados por dicho Comité, así como los que en el futuro realice, guarden eficacia de conformidad con los artículos 127.-Acumulación de solicitudes, 3.-Requisitos de validez de los actos administrativos y 17.-Eficacia anticipada del acto administrativo, del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General-Ley 27444, aprobado por el Decreto Supremo 004-2019-JUS;

Con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las Visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con el T.U.O. de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y la Resolución Ministerial N°787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



R. FERNÁNDEZ



R. SUÁREZ



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - ACUMULAR, los Expedientes N° 20-009905-001, N° 20-0011201-001, N° 20-012029-001, N° 20-012040-001, y N° 20-012376-001, referidos a legitimar a nivel institucional el trabajo realizado y el reconocimiento a la reconfiguración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-CIEI-INCN.

Artículo 2°. - RECONFORMAR, con eficacia anticipada desde el 03 de marzo de 2020, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas-Periodo 2018-2021, conforme se precisa a continuación, debiendo retomar sus actividades en forma inmediata, el cual queda conformada por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares:

Presidenta:

- Sara María Aparicio Aguilar, Bach. en Psicología, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

Secretario Técnico:

- Mario Reynaldo Cornejo Olivas, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

Miembros Titulares:

- Néstor Carlos Flores Rodríguez, Lic. en Enfermería, Asesor de Investigación en el Centro de Investigación de Enfermedad Cerebro Vascular del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Externo)

- José Alejandro Rodríguez Encalada, Lic. en Psicología, Psicólogo Asistencial del Servicio de Neuropsicología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Piada Beatriz Burga Jesús, Asistente Social, Asistenta Social del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Sheila Castro Suarez, Médica Neuróloga, Med. Especialista en el Dpto. De Neurología de la Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Jorge Alonso Ramirez Quiñones, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. De Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Sor Marilley Rios Davila, Lic. en Enfermería, enfermera de la sala San Luis en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Esther Gallardo Santa Maria, Lic. en Enfermería, miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

- Estela Quiroz Malca, Médica Oftalmóloga, Médico del Hospital Dos de Mayo. (Miembro Externo)

- Levi Calixto Flores Guzmán, Médico Neurólogo, Med. Asistente en el servicio de Neuropediatría en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)

- Elison Hugo Sarapura Castro, Médico Neurólogo, Med. Especialista en el Servicio de Neurogenética en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPUBLICA DEL PERÚ



N°001-2021-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Enero de 2021

- Alicia Isabel Suarez Medina, Lic. en Enfermería, Jefe de Servicio Departamento de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)

Miembros Alternos:

- Obdulia María Barrios Sulca, Li. Enfermería, enfermera del Dpto. de Neurovasculares del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. (Miembro Interno)
- Flor de María Ramírez Grande, Especialista en Ortodoncia, odontóloga en el servicio de odontología del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)
- Walter Félix De la Cruz Ramírez, Medico Neurólogo, Med. Especialista en el Dpto. de Epilepsia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (Miembro Interno)
- Milagros Ocaña Gutiérrez, Miembro de la comunidad. (Miembro Externo)

Artículo 3°. – NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y demás Direcciones Ejecutivas, Órganos, Departamentos, Servicios y afines del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Artículo 4°. – ENCARGAR, a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese.



ELABORÓ: Flavia
Copias: 15
D.G.
08/01/21
G.A.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

Med. Cir. Esp. RAFAEL JOSÉ SUAREZ REYES
Director del Instituto Especializado(s)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Anexo 10



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

Lima, 15 de junio de 2020

CARTA N° 017-2020-CIEI-INCN

Doctora

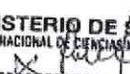
Roxana Lescano Guevara

Presente.-

Conocedores de su reconocida trayectoria profesional y vasta experiencia en aspectos éticos-legales en Investigación en Salud, nos complace invitarla a participar en calidad de **CONSULTORA EXTERNA para temas legales** en el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Esta labor ad-honorem, estaría relacionada a brindarnos asesoramiento técnico en aspectos legales vinculados a la revisión y aprobación ética de proyectos de investigación científica en nuestra institución.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

LIC. SARA M. APARICIO AGUILAR
PRESIDENTA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

